

CPC. Nº 1012

ANT: Denuncia de Productos Roche Ltda. contra Ministerio de Salud sobre Zolpidem y Zopiclona (Rol 42/95 FNE).

MAT: Dictamen de la Comisión.

SANTIAGO, 13 JUN 1997

1.- Don Víctor Dagnino Blassa, Gerente General de Productos Roche Ltda., ambos de este domicilio, Quilín Nº 1750, Comuna de Macul, se dirigió a la Fiscalía Nacional Económica para denunciar, en síntesis, como actuación atentatoria en contra de la libre competencia la elaboración y comercialización de los fármacos denominados Zolpidem y Zopiclona, sin que el Ministerio de Salud y los organismos de su dependencia hubiesen adoptado respecto de esos productos las medidas restrictivas que impiden la normal venta de las benzodiazepinas, a pesar que dichos fármacos producirían en las personas los mismos efectos terapéuticos como tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes y tendrían iguales riesgos de dependencia que dichas sustancias.

2.- En apoyo de su denuncia, citó un informe de la Comisión de la Comunidad Europea de 1993, que había aprobado para los aludidos productos los mismos textos de advertencia y precauciones de empleo que las benzodiazepinas, entre ellas, las relativas a los riesgos de provocar fármaco dependencia y otros efectos adversos; y manifestó que Zoldipem había sido incluido en los regímenes de sustancias controladas (Lista IV) en los Estados Unidos de Norteamérica) y que la Zopiclona no está disponible en ese país.

Agregó que el Estado practica una rigurosa supervisión e intervención en el mercado de los productos psicotrópicos en virtud de los acuerdos internacionales sobre control de estupefacientes, la que se establece en el reglamento dictado por el decreto supremo Nº 405, de 1983, del Ministerio de Salud; que unas de las modificaciones más sustantivas a la Lista IV de productos psicotrópicos se efectuaron por los decretos supremos Nº 1506, de 1993 y 1186, de 1994, de ese Ministerio, que les incorporaron las benzodiazepinas, lo que implica un riguroso control a las ventas de estos productos al exigirse receta médica retenida.

Manifestó, asimismo, que esta medida significó una fuerte contracción en el mercado de estos fármacos, lo que revela que se logró el propósito de la autoridad de restringir su consumo indiscriminado de alta peligrosidad; que los antecedentes de que dispone el denunciante demuestran que las ventas de benzodiazepinas en los mercados de productos ansiolíticos e hipnóticos disminuyeron en 73% y 62%, respectivamente, en el segundo trimestre de 1995 en relación con igual período de 1994; que en septiembre de 1994 y marzo de 1995 se introdujeron en el

mercado diversos productos que contienen las sustancias denominadas Zolpidem y Zopiclona, que han sustituido las benzodiazepinas de acción hipnótica, los que se venden con entera libertad y tienen los mismos efectos que esas sustancias; que ellos se han catalogado como hipnóticos no barbitúricos y han generado el efecto que el mercado de hipnóticos se mantenga estable a pesar de la baja de las ventas de benzodiazepinas y que ello implica una grave distorsión en beneficio de los laboratorios que se dedican a distribuir Zolpidem y Zopiclona.

Laboratorios Roche Ltda. ha sostenido ante el Ministerio de Salud la necesidad de actuar frente a la venta de esas sustancias, como lo demuestra la nutrida correspondencia cruzada al respecto que se acompañó a la denuncia, de la que se desprende que las autoridades de ese Ministerio no tienen previsto restringir la comercialización de esos productos y solamente practican una evaluación para adoptar, si es del caso, alguna medida en un futuro lejano, lo que, a juicio del denunciante, carecería de justificación, con perjuicio de la población y constituye un acto discriminatorio que afecta a la libre competencia.

El denunciante sostiene que la autoridad al restringir en forma muy efectiva la venta de las benzodiazepinas, permitiendo el libre acceso a fármacos de iguales o mayores efectos, ha distorsionado el mercado farmacéutico, lo que, apartándose del bien común específico de la salubridad pública, propio de la competencia del Ministerio de Salud, afecta al bien común económico. Pide, por ello, se aplique la disposición del inciso final del artículo 5º del Decreto Ley N° 211, de 1973, y que la Fiscalía Nacional Económica solicite a la Comisión Resolutiva que ordene la dictación de un decreto para incluir los fármacos que contengan Zolpidem y Zopiclona en el reglamento aprobado por el decreto supremo N° 405, de 1983 o, en subsidio, ordene la derogación de los decretos que restringieron la comercialización de los productos benzodiazepínicos.

3.- Con fecha 5 de junio de 1996, por Ord.N° 328, la Fiscalía Nacional Económica informó sobre la materia en el siguiente sentido:

3.1. Enviada la denuncia al Ministerio de Salud, por oficio Ord. N° 671, de 12 de diciembre de 1995, reiterado por Oficio Ord. N° 028 de 12 de enero de 1996, esa Secretaría de Estado ha remitido un informe técnico sobre la materia, señalando en su oficio ordinario N° 2C/1174, de 28 de febrero de 1996, que los medicamentos que contienen Zolpidem y Zopiclona no tienen la estructura química de las benzodiazepinas, de modo que el Estado de Chile, no está obligado a incluirlos en la Lista IV del Reglamento de Productos Psicotrópicos en cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Convenio relativos a esas sustancias, celebrado en Viena en 1971 y que se promulgó por decreto supremo N° 570, de 1976, del Ministerio de Relaciones Exteriores y que como no existe evidencia científica que ellos produzcan los mismos efectos de las benzodiazepinas, el Ministerio no las ha sujetado al sistema de control que se aplica a esas sustancias, sin perjuicio de mantenerse atento a la evolución que pueda presentarse en este campo, en coordinación con la Organización Mundial de la Salud, que patrocina el sistema de vigilancia sobre tales productos.

3.2. En el informe técnico enviado por el Ministerio se describió, además, la legislación aplicable a los productos farmacéuticos; las características de Zolpidem y Zopiclona y sus semejanzas con las benzodiazepinas; los riesgos de dependencia que presenta su uso; la vigilancia de su consumo en el plano internacional; la incorporación de las benzodiazepinas al Reglamento de Psicotrópicos, por recomendación de la Comisión Nacional de Medicamentos que asesora al Ministerio en asuntos relativos a políticas y normas sobre esos productos; las acciones ejecutadas respecto del uso adecuado de los psicofármacos a partir del ingreso de las benzodiazepinas a la lista IV, para conocer el desvío del consumo a otros psicofármacos y se concluye que los productos que contienen Zolpidem y Zopiclona no pueden considerarse como benzodiazepinas, porque no poseen su estructura química; que como llevan poco tiempo en uso, la comprobación de su riesgo de dependencia está en estudio a través de la vigilancia del consumo y de los consumidores; la receta médica exigida como condición de venta para ambos fármacos representa un resguardo cuya aplicación es objeto de la vigilancia que los Servicios de Salud ejercen sobre los directores técnicos de las farmacias y que una vez evaluados los programas de vigilancia e información, se adoptarán las medidas que protejan a la población de un riesgo comprobado para todos los psicofármacos registrados en el país.

4.- Con fecha 25 de julio de 1996, por Ord.Nº 424, la Fiscalía emitió un complemento de informe inicial sobre la base de los nuevos antecedentes que obtuvo de las autoridades de salud.

4.1. En efecto, se acompaña al referido informe copia de la Resolución Nº 7.525, de 13 de junio de 1996, dictada por el Director del Instituto de Salud Pública, que obliga a que en los envases de los productos farmacéuticos que contengan Zolpidem o Zopiclona se incluya un folleto con precauciones y advertencias relativas a su consumo, al tenor del texto contenido en la misma resolución y que fue transcrita por la Jefatura de Gabinete de la Subsecretaría de Salud, a requerimiento del Fiscal, con ocasión de la información de prensa aparecida el día 12 de junio pasado, en los Diarios La Tercera y La Nación, la que se encuentra agregada a los autos.

4.2. Por otra parte, la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile, por oficio ordinario Nº 888, de 20 de junio de 1996, envió copia de su Resolución Nº 7.989, de 19 de junio de 1996, que determinó que los productos farmacéuticos que contengan Zopiclona, tanto en monodrogas como en asociación, deben venderse con receta médica retenida en los establecimientos farmacéuticos tipo A, las que deben archivarse, sin control de saldo, y expresó, además, que los productos cuyo principio activo es la Zopiclona ya se habían sujetado a esa condición de venta al concederse los respectivos registros sanitarios.

4.3. A su vez, la Jefatura de Gabinete de la Subsecretaría de Salud, por oficio ordinario Nº 4A/3.504, de 21 de junio de 1996, atendió la consulta formulada por la Fiscalía Nacional Económica, por oficio ord. Nº 347, de 13 de junio de 1996, y confirmó la información proporcionada por el Instituto de Salud Pública de Chile; remitió un ejemplar de la referida resolución Nº 7.989, de 1996, de ese Organismo y manifestó que desde el punto de vista sanitario, no hay evidencia de desviaciones de los aludidos fármacos al tráfico ilícito ni al abuso; que el aumento

de su consumo en el último año está asociado con las prácticas de prescripción del cuerpo médico y la tendencia de la población a la automedicación; que ante estas circunstancias, en diciembre de 1995, el Colegio Médico de Chile, en conjunto con el Ministerio, hicieron llegar a todos los facultativos del país información farmacológica específica sobre esas sustancias y las modalidades de su prescripción racional; que, de la misma manera, el Colegio de Químicos Farmacéuticos y el Ministerio distribuyeron en febrero de 1996 similar información técnica a los profesionales afiliados a esa entidad, junto con enfatizar las funciones que legalmente les corresponde ejercer como directores técnicos de las farmacias; que ambas iniciativas recibieron amplio reconocimiento de los profesionales; que en cuanto al riesgo eventual de dependencia y abuso de los mencionados productos, la literatura médica señala que pueden ocurrir si ellos son utilizados en altas dosis (no terapéuticas) por períodos prolongados o por personas que, además, hacen uso inadecuado de otras drogas; que la Organización Mundial de Salud, en su 29º Informe sobre Famacodependencia, recomienda por ahora mantener vigilancia sanitaria en la materia y que al uniformarse la condición de venta de Zolpidem y Zopiclona, con obligación de archivar esas recetas en las farmacias, los productos serán objeto de fiscalización que asegurará el respeto de esas condiciones de venta.

5.- Adicionalmente, la Fiscalía Nacional Económica, con fecha 29 de Octubre de 1996, cumpliendo instrucciones de esta Comisión, solicitó al Ministerio de Salud que comunicara cualquier cambio de opinión en relación a lo expuesto en el numeral 3.1. precedente y, esa Secretaría de Estado, mediante oficio ord. N° 2C/7076, de 12 de Diciembre de 1996, ratificó lo informado con anterioridad.

Asimismo, se solicitó al Instituto de Salud Pública información sobre las condiciones de venta de los productos Zolpidem y Zopiclona y su Director, por oficio ord. N° 7677, de 3 de diciembre de 1996, señaló lo siguiente:

a) Que el único cambio en la situación de los referidos medicamentos descrita en su informe anterior, consistió en que la Resolución N° 7525, de 13 de junio de 1996, que había impuesto la obligación de incluir en folleto informativo en sus envases, fue derogada por la Resolución N° 10.088, de 26 de julio de 1996.

Añade, sin embargo, que la Subsecretaría de Salud, por oficio ord. N° 4C/5748, de 10 de abril de 1996, solicitó el reestablecimiento de las disposiciones de la resolución derogada y que por ello se estaba considerando la posibilidad de reponerlas parcialmente, al margen que los mencionados fármacos mantengan su condición de venta con receta retenida.

b) Respecto de la situación de estos productos en otros países y de acuerdo a la información proporcionada por el Centro Nacional de Información de Medicamentos del Instituto, expresó lo siguiente:

b.1. En Estados Unidos la Zopiclona no está autorizada y el Zolpidem se halla aprobado con venta bajo receta médica.

b.2. En Europa la Zopiclona se encuentra autorizada en los siguientes países Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Inglaterra, Holanda, España, Noruega, Suiza y

Suecia; y el Zolpidem en los mismos países, excepto Irlanda y Noruega.

c) Por último, manifestó que no tiene antecedentes respecto a que en una fecha próxima se modifiquen las condiciones de venta de los productos que contienen Zolpidem y Zopiclona.

6.- En relación con la materia y coincidiendo con lo señalado por el señor Fiscal Nacional Económico, esta Comisión tiene presente que la producción, importación, distribución y comercialización de medicamentos se lleva a cabo en el marco de las garantías que la Constitución Política dispensa al derecho de todas las personas para desarrollar cualquier actividad económica que no sea contraria a la moral, al orden público o a la seguridad nacional, respetando las normas que la rigen y que la protegen de no ser víctima de discriminaciones arbitrarias en materias económicas, según lo dispuesto en los primeros incisos de los N°s 21 y 22 del artículo 19 de la Carta Fundamental.

En razón del interés que posee para la salud de la población, cuya protección prevé el N° 9 del mismo precepto constitucional y el riesgo que traen consigo esas actividades, ellas han sido objeto de una minuciosa regulación en el Código Sanitario y en las normas que complementan sus disposiciones y se hallan sometidas a autorizaciones administrativas y a un control a cargo de distintas autoridades sanitarias.

Por otra parte, esas actividades deben desenvolverse en el marco del orden público económico que definen, entre otras reglas, las citadas normas constitucionales y al que pertenecen por su naturaleza, las que protegen la libre competencia como principio básico de ese régimen. En este sentido, es pertinente destacar que si bien el artículo 5° del Decreto Ley N° 211, de 1973, que sancionó las normativas de defensa de la libre competencia, mantuvo intacta la vigencia del Código Sanitario, entre otras disposiciones legales y reglamentarias no afectadas por su dictación, en su inciso final facultó a la Comisión Resolutiva para solicitar la modificación o derogación de preceptos legales o reglamentarios, incluso los señalados en el mismo artículo, que limitando o eliminando la libre competencia, estimara perjudiciales para el interés común.

Como se indicó anteriormente, la denuncia del representante de Laboratorios Roche Ltda. se dirige precisamente a obtener que la H. Comisión Resolutiva haga uso de esa atribución, reiterada en la letra d) del artículo 17 del mismo Decreto Ley N° 211, de 1973, para lograr que se modifique el Reglamento de Productos Psicotrópicos, incorporando los medicamentos que contienen Zolpidem o Zopiclona a la Letra IV de ese Reglamento, a la que fueron incluidas las benzodiazepinas, en atención a que tendrían los mismos efectos, particularmente en lo que se refiere al riesgo de dependencia para sus consumidores, y a la discriminación arbitraria que implicaría el hecho que mientras la comercialización de unos productos se somete a las restricciones propias de las sustancias comprendidas en dicha Lista, los otros se venderían con receta médica simple.

7.- Aparte que como resulta de los antecedentes relacionados, no es efectivo que los referidos productos tengan actualmente una condición de venta distinta a las benzodiazepinas, porque todas estas sustancias deben

prescribirse y expendirse con receta médica retenida, la presentación del denunciante incide en aspectos relacionados con la salud pública que resultan ajenos a las funciones y potestades de los organismos que tienen a su cargo la defensa de la libre competencia y que caen de lleno en el ámbito de las facultades exclusivas de la autoridad sanitaria, a la que corresponde velar por la protección de la salud de la población, en los términos del citado N° 9 del artículo 19 de la Constitución Política y la normativa pertinente.

Entre esas disposiciones, el artículo 106 del Código Sanitario prescribe en su inciso primero que "... la fabricación, importación, internación, distribución, transferencia, posesión o tenencia de productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos, los que incluido su consumo, se someterán a las disposiciones de un reglamento especial, como asimismo el tránsito en la República hacia países extranjeros de estas sustancias, respetándose las obligaciones contraídas por el Estado en sus convenios y tratados internacionales".

A su turno, el artículo 107 del citado texto legal establece que cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, el Presidente de la República podrá, previo informe del Director General de Salud, aplicar las normas contenidas en el artículo anterior a medicamentos tales como estimulantes, sedativos, hipnóticos, tranquilizantes o ataraxicos".

El reglamento especial a que alude el primero de los preceptos transcritos es, respecto de los productos psicotrópicos, el aprobado mediante Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud y contiene listas de las diversas clase de drogas y productos farmacéuticos que están sujetas al régimen de control que establecen sus disposiciones. Las sustancias que figuran en la Lista IV y sus sales tienen como condición de venta la receta médica retenida, incluso si se prescriben como fórmulas oficinales y magistrales, según lo dice el artículo 30 del mismo Reglamento.

La incorporación de las benzopiazepinas a esa nómina, mediante los Decretos Supremos N° 1506, de 1993 y 1186, de 1994, del Ministerio de Salud, significó, por lo tanto, someter la comercialización de estos productos a esa modalidad de venta. Esta medida, no obstante que naturalmente provoca efectos económicos significativos tanto para las empresas que producen, importan y distribuyen los fármacos, cuanto para sus consumidores, es esencialmente una decisión de orden sanitario que la ley autoriza específicamente en el aludido artículo 107 del Código Sanitario en razón de la naturaleza de las sustancias afectadas, y las consecuencias que su prescripción y uso tienen en la salud de la población.

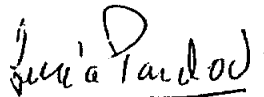
8.- Por ello, es que, a juicio de esta Comisión Preventiva Central, las consideraciones que invoca el denunciante en su presentación para impetrar se incorporen los medicamentos que contienen Zolpidem y Zopliclona al referido sistema de control de psicotrópicos, no podrían dar lugar a que la H. Comisión Resolutiva recabe esa medida de la autoridad sanitaria, la que, como se expresó, ya les impuso la misma condición de venta de las benzodiazepinas. Esto último, porque la circunstancia que esos fármacos estén sometidos a exigencias menos rigurosas que las benzodiazepinas, no es suficiente elemento de juicio para pedir

que se haga uso de las facultades que la H. Comisión Resolutiva posee en la materia y, finalmente, por cuanto compete al Ministerio de Salud calificar si los factores que señala en su informe y que alcanzan a otros puntos ajenos a la sola comercialización de los productos, hacen procedente adoptar la medida, con el objeto de cautelar la salud de los usuarios de esos medicamentos.

Como resulta que esa Secretaría de Estado ha emprendido las acciones que indicó en sus informes para evaluar la manera como se comporta la prescripción, comercialización y consumo de los mencionados productos en el mercado de psicofármacos, esta Comisión estima que no corresponde acoger la petición principal del denunciante y menos aquella que consiste en solicitar se deje sin efecto la incorporación de las benzodiazepinas al sistema de control de psicotrópicos.

Notifíquese al señor Fiscal Nacional Económico y al denunciante. Transcribese al señor Ministro de Salud y al Director del Instituto de Salud Pública.

El presente dictamen fue acordado en sesión de 13 de junio de 1997, de esta Comisión Preventiva Central por la unanimidad de sus miembros presentes señores Juan Manuel Cruz Sánchez, Presidente; Rodemil Morales Avendaño y Lucía Pardo Vásquez.

  
Lucía Pardo